



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gegužės 16 d.
EMA/349451/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/080

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje¹ numatyto kreipimosi dėl Nuflor Swine Once 450 mg/ml švirkščiamojo tirpalo

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): florfenikolis

Bendroji informacija

Nuflor Swine Once 450 mg/ml švirkščiamojo tirpalo sudėtyje yra aktyviojo elemento florfenikolio ir jis skirtas florfenikoliui jautrių padermių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Pasteurella multocida* bakterijų sukeltomis kvėpavimo sistemos infekcijomis sergančioms kiaulėms gydyti. Pasiūlyta dozė yra 30 mg florfenikolio/kg kūno svorio, sušvirkščinama atliekant vieną injekciją į raumenį. Florfenikolis struktūriškai susijęs su tiamfenikoliu, jų farmakologinės charakteristikos panašios.

Pareiškėjas, bendrovė „Intervet International BV“, pateikė paraišką dėl Nuflor Swine Once 450 mg/ml švirkščiamojo tirpalo rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai buvo pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalį pateikta hibridinė paraiška, kurioje Nuflor Swine 300 mg/ml švirkščiamasis tirpalas (FR/V/0118/001) nurodytas kaip referencinis vaistas. Nuflor Swine Once 450 mg/ml švirkščiamasis tirpalas skiriasi nuo referencinio veterinarinio vaisto didesne veikliosios medžiagos koncentracija, tuo, kad pakanka vienos šio vaisto injekcijos, pakeista terapine indikacija, taip pat kitokiu jo sudėtyje esančiu dar vienu tirpikliu. Paraiška pateikta referencinei valstybei narei Vokietijai ir susijusioms valstybėms narėms Austrijai, Belgijai, Bulgarijai, Kiprui, Čekijai, Danijai, Estijai, Prancūzijai, Graikijai, Vengrijai, Airijai, Italijai, Latvijai, Lietuvai, Liuksemburgui, Maltai, Nyderlandams, Lenkijai, Portugalijai, Rumunijai, Slovakijai, Slovėnijai, Ispanijai ir Jungtinei Karalystei.

Decentralizuota procedūra (DE/V/0122/002/DC) pradėta 2010 m. lapkričio 12 d. Decentralizuotos procedūros metu Danija nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su kumuliaciniu nesėkmingo gydymo atvejų rodikliu, kuris buvo nustatytas natūraliomis sąlygomis pagrindiniame klinikiniame tyrime, ir atsparumo florfenikoliui išsivystymo galimybe.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



210-ą procedūros dieną šie probleminiai klausimai nebuvo išspręsti, todėl 2011 m. spalio 17 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2011 m. gruodžio 15 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena, ir kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl šio preparato, procedūra buvo perduota Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

2011 m. gruodžio 19 d. referencinė valstybė narė Vokietija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko sutarti dėl šio preparato, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. sausio 10 d. Komitetas pranešėju paskyrė prof. Christian Friis, o pranešėjo padėjėja – dr. Cornelia Ibrahim. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2012 m. kovo 20 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2012 m. gegužės 15 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, 2012 m. birželio 13 d. CHMP priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Nuflor Swine Once 450 mg/ml švirkščiamojo tirpalo rinkodaros teises nustačius tam tikras sąlygas.

2012 m. rugpjūčio 31 d., rašytiniame Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto procedūros etape, Nyderlandai pareiškė prieštaravimą dėl 2012 m. birželio 13 d. CVMP priimtą nuomonę.

2012 m. rugsėjo 27 d. įvyko plenarinis Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto posėdis, o 2012 m. spalio 3 d. Europos Komisija nusiuntė raštą CVMP, kuriame paprašė komiteto persvarstyti 2012 m. birželio 13 d. priimtą nuomonę.

Pakartotinio priimtą nuomonę nagrinėjimo procedūra pradėta 2012 m. spalio 10 d. Komitetas pakartotinio nagrinėjimo procedūros pranešėju pakartotinai paskyrė prof. Christian Friis, o pranešėjo padėjėja – dr. Cornelia Ibrahim. Paaiškinimus žodžiu pareiškėjas pateikė 2013 m. sausio 10 d.

2013 m. vasario 7 d. CVMP priėmė pakartotinai apsvaistytą nuomonę, kurioje pateikė išvadą, kad paraiška prieštarauja Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio nuostatomis, todėl neatitinka su veiksmingumu susijusių rinkodaros teisės suteikimo kriterijų. Todėl CHMP rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisių ir sustabdyti esamų rinkodaros teisių galiojimą.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o rinkodaros teisių galiojimo sustabdymo panaikinimo sąlygos – III priede.

Pakartotinai išnagrinėta nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. gegužės 16 d.